

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2000-254226
(P2000-254226A)

(43) 公開日 平成12年9月19日 (2000.9.19)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	ターミナル* (参考)
A 6 1 M	5/32	A 6 1 M	5/32
	5/158		5/14
			3 6 9 Z

審査請求 有 請求項の数15 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願2000-36698 (P2000-36698)
(22) 出願日 平成12年2月15日 (2000.2.15)
(31) 優先権主張番号 1 9 9 0 9 8 2 4 . 7
(32) 優先日 平成11年3月5日 (1999.3.5)
(33) 優先権主張国 ドイツ (D E)

(71) 出願人 591023468
アルツナイミッテル ゲーエムベーハー
アポテーカ フェッター ウント コンバ
ニ ラーヴェンスブルク
ドイツ連邦共和国 デー 88212 ラーヴ
ェンスブルク イム カンマーブリュール
24
(72) 発明者 ウード ヨット. フェッター
ドイツ連邦共和国 デー 88214 ラーヴ
ェンスブルク パンネークシュトラッセ
57
(74) 代理人 100059225
弁理士 葛田 璋子 (外1名)

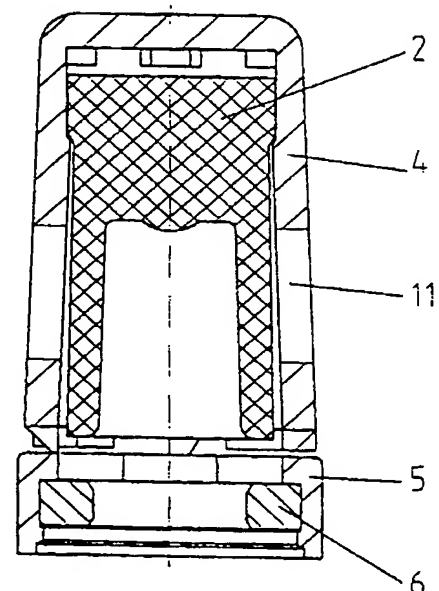
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用注射器、及びその組立方法

(57) 【要約】

【課題】 注射針取付用のテーパ状の針継ぎ付け部材 (3) が先端キャップ (Tip Cap) 等の密閉キャップ (2) により使用時まで密閉される医療用注射器において、注射器の充填の前や、洗浄プロセス後に行われる密閉の工程を最適化できるものを提供する。

【解決手段】 密閉キャップ (2) が針継ぎ付け部材 (3) の端部と共に安全キャップ (4) によって取り囲まれる。この安全キャップ (4) には安全リング (5) に位置ずれ不能に接続されるが、分離可能に構成される。密閉キャップ (2) は、安全キャップ (4) 中に、嵌合・係合によりまたは摩擦力により接続されて保持される。安全リング (5) は、保持リング (6) により針継ぎ付け部材 (3) に位置ずれ不能に接続され、保持リング (6) を取り囲む。この保持リング (6) は、針継ぎ付け部材 (3) に押し載せられた状態で、該針継ぎ付け部材 (3) に位置ずれ不能に係止可能である。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 注射針を取り付けるためのテーパ状の針継ぎ付け部材 (3) が注射器シリンダ (1) に取り付けられていて、この針継ぎ付け部材 (3) が、密閉キャップ (2)、例えば先端キャップ (Tip Cap) によって注射器の使用まで密閉され、密閉キャップ (2) が針継ぎ付け部材 (3) の端部と共に安全キャップ (4) に取り囲まれ、この安全キャップ (4) が、安全リング (5) に対して位置ずれ不能に接続されるものの分離できるように構成された医療用注射器において、密閉キャップ (2) が安全キャップ (4) 中に、嵌合・係合または摩擦力により接続されて保持され、安全リング (5) が、保持リング (6) により針継ぎ付け部材 (3) に位置ずれ不能に接続され、安全リング (5) が保持リング (6) を掴みこみ、保持リング (6) が、針継ぎ付け部材 (3) に押し載せられた態勢で、針継ぎ付け部材 (3) に位置ずれ不能に係止可能であることを特徴とする注射器。

【請求項 2】 請求項 1 に記載の注射器において、安全キャップ (4) の内側には、直径方向に向き合っていて半径方向内側に突出する 2 つのリブ (7) が備えられることを特徴とする注射器。

【請求項 3】 請求項 1 に記載の注射器において、安全キャップ (4) が内側にリングショルダ (9) を有し、このリングショルダ (9) が密閉キャップ (2) をリング状突起 (10) を後方から掴むことを特徴とする注射器。

【請求項 4】 請求項 1～3 のいずれかに記載の注射器において、安全キャップ (4) が周面に配された少なくとも 1 つの窓 (11) を備えていることを特徴とする注射器。

【請求項 5】 請求項 1～4 のいずれかに記載の注射器において、保持リング (6) が安全リング (5) のリング溝 (12) 中に配されていることを特徴とする注射器。

【請求項 6】 請求項 1～6 のいずれかに記載の注射器において、安全リング (5) の内周面には、保持リング (6) を後方から掴む係止突起 (13) が備えられることを特徴とする注射器。

【請求項 7】 請求項 1～6 のいずれかに記載の注射器において、保持リング (6) が、針継ぎ付け部材 (3) の先端を向いていて、この先端からは離されているカラー (14) を有し、このカラー (14) の内周面は、ネジ山を備え、注射針のためのテーパ面によるネジ接続を構成することを特徴とする注射器。

【請求項 8】 請求項 1～7 のいずれかに記載の注射器において、安全キャップ (4) と安全リング (5) とが、これらの間にリング状スペースをなし、いくつかの接続ブリッジ (15) を介して互いに接続されており、2 つの接続ブリッジ (15) の間ごとに少なくとも 1 つ

のスペーサ部分 (16) が配され、このスペーサ部分 (16) が安全キャップ (4) または安全リング (5) に位置ずれ不能に接続され、スペーサ部分 (16) の自由端が安全リング (5) または安全キャップ (4) に、当接しているか、または、わずかな距離をおいて対向していることを特徴とする注射器。

【請求項 9】 請求項 8 に記載の注射器において、接続ブリッジ (15) が全周に均等に分配されるように配されていることを特徴とする注射器。

10 【請求項 10】 請求項 8 または 9 に記載の注射器において、接続ブリッジ (15) が安全リング (5) へと向かって先細になっていることを特徴とする注射器。

【請求項 11】 請求項 1～10 のいずれかに記載の注射器において、針継ぎ付け部材 (3) が、リング溝、リング状隆起部、またはリングショルダの形の、保持リング (6) のための係止部材 (17) を有していることを特徴とする注射器。

【請求項 12】 注射針を取り付けるためのテーパ状の針継ぎ付け部材 (3) が注射器シリンダ (1) に取り付けられていて、この針継ぎ付け部材 (3) が、密閉キャップ (2)、例えば先端キャップ (Tip Cap) によって注射器の使用まで密閉され、密閉キャップ (2) が針継ぎ付け部材 (3) の端部と共に安全キャップ (4) に取り囲まれ、この安全キャップ (4) が、安全リング (5) に対して位置ずれ不能に接続されるものの分離できるように構成された医療用注射器を組立てる方法において、

20 注射針側に配される密栓部の予備組立のためには、まず補助テーパ面上で保持リングが取り付けられ、次いで、密閉キャップが被せられ、最後に安全キャップが、安全リングと共に被せられて保持リングに係合することを特徴とする注射器の組立方法。

【請求項 13】 請求項 12 に記載の方法において、密栓部の予備組立が滅菌条件下に行われることを特徴とする組立方法。

【請求項 14】 請求項 12 または 13 に記載の方法において、予備組立された密栓部が適当な無菌袋に詰められて、滅菌されることを特徴とする組立方法。

40 【請求項 15】 請求項 12～14 に記載の方法において、無菌袋に詰められた密栓部は、滅菌後、エアロックシステムを介して、クリーンルーム条件下に行なわれる注射器シリンダを密閉するための次の製造ステップに供されることを特徴とする組立方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、注射器シリンダに取り付けられていて密閉キャップ、例えば先端キャップ (Tip Cap) によって注射器の使用まで密閉された針継ぎ付け部材を備える医療用注射器に関する。また、このような医療用注射器を組み立てる方法に関する。

【0002】

【従来の技術】針継ぎ付け部材が、ルーエル (Luer) テーパーソケットと呼ばれる、注射針の取り付けのためのテーパ面を備え、密閉キャップが針継ぎ付け部材の先端と共に、安全キャップによって取り囲まれる。この安全キャップは安全リングに位置ずれ不能に接続されているが、分離できるように構成されている。

【0003】上記のような構成の注射器は、DE (ドイツ特許公報) 19537163より、基本的に公知であり、実際の使用によって最良のものであることが実証されている。不利な点は以下のみである。個々の密栓部が、まず、このために設計された相応の機械で処理されなければならない。すなわち、特に、洗浄されなければならない、場合によってはシリコン膜により被覆されて、加圧殺菌されなければならない。次いで、密栓部は、厳重なクリーンルーム条件下に、密栓部を充填機にて装着する次の製造工程に供される。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】本発明の根底をなす課題は、製造工程の改良を可能にすることであり、特に、注射器の充填の前や、洗浄プロセス後に行われる密閉を最適化することである。

【0005】

【課題を解決するための手段】このような課題は、本発明により、装置の観点では次により解決される。密閉キャップが安全キャップ中に嵌合・係合または摩擦力により接続されて保持されており、安全リングが保持リングを介して位置ずれ不能に針継ぎ付け部材に接続され、この安全リングが保持リングを取り囲んでおり、この保持リングは、針継ぎ付け部材上に押し載せられた態勢で、針継ぎ付け部材に位置ずれ不能に係止可能である。

【0006】本発明により達成される利点は、基本的に、以下の点にある。まず、個々の密栓部について、その他についての製造や組立のプロセスとは独立に、すぐさま使える状態へと予備組立することができる。その結果、注射器を密閉するために、後でこの密栓部を使用する操作は、針継ぎ付け部材への、予備組立された密栓部の簡単な装着だけに軽減される。しかも、予備組立された密栓部は、通常のクリーニングのステップを通過したなら、滅菌状態で、注射器の製造工程に加え入れることができるか、または製造工程に加え入れられているのであるから、予備組立によって、操作すべき部分が減少した結果、より高いプロセス信頼性と、簡略化されたプロセスが得られる。

【0007】本発明の好ましい実施態様においては、安全キャップの内側には、直径方向に対向し合っていて半径方向内側へと突出する2つのリブを備えることが想定されている。これにより、密閉キャップが安全キャップ中に位置ずれ不能に保持されることとなる。

【0008】しかしながら、さらに、安全キャップが内

側にリングショルダを備え、このリングショルダが、リング状突起の個所で、密閉キャップを後方から掴むことも同様に可能である。

【0009】また、本発明の枠内では、安全キャップが、周面に配された少なくとも1つの窓を備えているなら好都合である。一方では、窓により、一方では、密閉キャップ2の有無を視覚により検査することができる。また、内側に突出するリブが、窓へと向かう密閉キャップの変形を引き起こすので、窓の縁が密閉キャップの保持に寄与する摩擦を与える。

【0010】本発明の第1の好都合な実施態様によると、保持リングが、安全リングのリング溝中に配されていてよい。

【0011】しかしながら、同様に、安全リングの内周面に、保持リングを後方(注射器シリンダ側)から掴む係止突起を備えるという可能性が存在する。重要なことは、保持リングと安全リングとが十分に位置ずれ不能な接続をすることだけである。位置ずれ不能な接続の結果、これら保持リングと安全リングとは、意図せずに、またはたとえ意図的であっても、相互に離脱させることが可能でないか、または、少なくとも認識可能な痕跡を残さずには可能でない。

【0012】注射針の取付のために、いわゆるルーエル式ロックシステム(テーパソケット締結方式)によるネジ接続をもとを採ることができるように、保持リングは、針継ぎ付け部材の先端へと向かっていて該先端から間隔を置いて配置されるカラーを備えることができる。このカラーの内周面は、ネジ山を備え、注射針のためのルーエル式ロック接続(テーパソケット式ネジ接続)を構成する。

【0013】注射器の使用のために解除可能な安全キャップと安全リングとの間の接続は以下のように形成されている。安全キャップと安全リングとが、これらの間にリング状スペースを形成し、いくつかの接続ブリッジを介して互いに接続される。ここで、2つの接続ブリッジ間の個所ごとに、少なくとも1つのスペーサ部分が配され、このスペーサ部分が安全キャップまたは安全リングに位置ずれ不能に接続される。スペーサ部分の自由端は、安全リングまたは安全キャップに当接しているか、または、わずかの距離をおいて対向している。

【0014】上記において、合目的には、接続ブリッジが、全周にわたって均等に分配されて配される。

【0015】また、接続ブリッジが安全リングへと向かって先細になっているなら好都合であると判明した。

【0016】最後に、密栓部の確実な保持のためには、保持リングを針継ぎ付け部材に固着することも基本的には可能ではあるが、針継ぎ付け部材が、リング溝、リング状隆起部、またはリングショルダの形態の保持リング用係止部を有していることが好ましい。

【0017】本発明の根底を成す課題は、上記のような

注射器（請求項 1～11 のいずれかに対応する各態様の注射器）を組み立てるための、以下のことを特徴とする方法によって解決される。注射針側に配される密栓部を予備組立するために、まず、補助テーパ面上で保持リングが取り付けられ、次に、密閉キャップが被せられ、最後に安全リングを伴う安全キャップが被せられる。その際、安全リングが保持リングに係止される。これにより、本来の製造工程とは別個独立に、完全に予備組立された密栓部を得ることができ、この密栓部は、必要なクリーニングステップ、及び殺菌ステップを経た後、1つのユニットとして、次の製造工程に組み込まれることができる。

【0018】合目的には、密栓部の予備組立も既に無菌条件下で行われてもよい。

【0019】その後の取扱のためには、予備組立された密栓部が、クリーニングされ、適当な無菌袋に詰められ、殺菌されるのが好ましい。

【0020】クリーニング工程は、組み立てられた状態（密栓部の後処理）、または、組み立てられていない状態（部品の前処理）において、実施されることができ

る。

【0021】最後に、その後の製造工程について以下のように構成することができる。無菌袋に詰められた密栓部は、滅菌後、エアロックシステム（空気遮断経路）を介して、注射器シリンダの密閉のための、次のクリーンルーム条件下に行なわれる製造プロセスに送られる。または、加圧滅菌されていない密栓部が、洗浄工程の後に組み立てられ、空の洗浄された注射器と共に加圧滅菌される。

【0022】

【発明の実施の形態】以下において、図面に描かれた実施例を用いて本発明が詳細に説明される。

【0023】図面にぼんやりとだけ示された注射器は、特には医療用を想定したものであり、全体の形態の選択に大幅な自由度がある。この注射器には、注射器シリンダ 1 に取り付けらる針継ぎ付け部材 3 であって、密閉キャップ 2、例えば先端キャップ (Tip Cap) によって注射器の使用まで密閉されるものが備えられる。この針継ぎ付け部材 3 は、注射針の取り付けのためのテーパ面（いわゆるルーエル (Luer) テーパーソケット）をなすように構成される。密閉キャップ 2 は、針継ぎ付け部材 3 の端部と共に安全キャップ 4 に囲まれており、この安全キャップ 4 が安全リング 5 を介して針継ぎ付け部材 3 に位置ずれ不能に接続されている。しかしながら注射器を使用する際に安全キャップ 4 が安全リング 5 から分離できるように構成されている。

【0024】製造工程において、密栓部を共になす、たった今述べた部材は、滅菌後または滅菌前に、クリーンルーム条件下にて、引き続き、次の製造工程に導くために、まず、相応の特定の機械で前処理される。すなわ

ち、特には洗浄される。場合によってはシリコン被覆される。または、密栓部を共になす部材が全体として洗浄される。そして、密栓部を共になす部分が、充填機や洗浄機上での注射器の充填ないしはクリーニングに続いて、一つずつ順に装着される。

【0025】このことは、上記の、したがって高コストのクリーンルーム条件下で、密栓部全体が組み立てられてしまうまで、いくつかの作業段階を必要にする。

【0026】処理工程の改良を可能にするために提案する注射器は、密閉キャップ 2 が、安全キャップ 4 中で係合・嵌合による接続、及び、摩擦による接続の少なくとも一方によって保持され、安全リング 5 が、保持リング 6 により針継ぎ付け部材 3 に位置ずれ不能に接続されている。さらに、安全リング 5 が保持リング 6 を取り囲んでいる。保持リング 6 は、針継ぎ付け部材 3 に押し載せられた態勢で、針継ぎ付け部材 3 に位置ずれ不能に係止可能である。

【0027】このような形態であると、実際に注射器を製造又は組立する他の工程とは独立に、個々の密栓部について、まずもって、その使用準備完了の状態に予備組立しておくことが可能である。これにより、プロセス上において、後で注射器を密閉するにあたり該密栓部を使用するのは、針継ぎ付け部材 3 に、予備組立された密栓部を簡単に取り付けることに限られる。

【0028】それにもかかわらず、予備組立された密栓部について、通常のクリーニングステップを経るようにし、その後に滅菌状態で製造工程に組み入れることができる。そのため、工程安定性の向上と、処理工程の簡略化が実現できる。予備組立を行う結果、注射器を密閉する際に取り扱う部材の数が、著しく、すなわち、1 にまで減じられるからである。

【0029】図 6 から知られるように、安全キャップ 4 の内側に、2 つの直径方向にて向き合い、半径方向に内側へと突出するリブ 7 が備えられる。このリブ 7 により、密閉キャップ 2 が安全キャップ 4 中に位置ずれ不能に保持されることとなる。さらに、このリブ 7 の側部に、導渠 8 が形成される。この導渠 8 はクリーニング及び滅菌の際に、液体や蒸気が入り込むのを助ける。

【0030】しかしながら、図 1 及び図 2 によると、安全キャップ 4 の内側に、密閉キャップ 2 のリング状突起 10 を後方（すなわち注射器シリンダ側）から掴むリングショルダ 9 を備えることも可能である。このことによっても、密閉キャップ 2 が安全キャップ 4 中に位置ずれ不能に保持される。

【0031】図 1、図 2、図 4 及び図 5 に示すように、安全キャップ 4 は、周面にそれぞれ 2 つの窓 11 を備える。そのため、一方では、密閉キャップ 2 の有無を視覚により検査することができる。他方では、また、窓 11 が、クリーニング及び滅菌の際に液体や蒸気が入り込むのを助ける。

【0032】さらに、内側へと突出するリップ7が、窓11へと向かう密閉キャップ2の変形を引き起こすので、該窓11の縁が、摩擦により密閉キャップ2の保持にも寄与することができる。

【0033】図1及び図2の実施態様においては、保持リング6が安全リング5のリング溝12中に配されている。

【0034】これに対して、図4～図8の実施態様においては、安全リング5の内周面に、保持リング6を後方から掴む係止突起13が備えられる。しかしながら、詳細な形状がどのようなであろうと、ただ重要なことは、保持リング6と安全リング5とが十分に位置ずれ不能に接続していることである。したがって、認識されうる痕跡を残さずに、保持リング6と安全リング5とを互いに外すことは、意図しなくとも意図的であっても、いずれにせよ可能でない。

【0035】注射針を取付るにあたり、テーパ面によるネジ接続、いわゆるルーエルロックシステムのネジ式接続を採ることができるように、図4～図8の第2の実施態様の保持リング6には、針継ぎ付け部材3の先端を向いていて、該先端から離されているカラー14が備えられる。該カラー14の内周面がネジ山を備え、このネジ山が、注射針のルーエルロック接続を作り出すものである。

【0036】注射器を使用するために外すことができる、安全キャップ4と安全リング5との間の接続は、図面では詳細に示されていない方式で、以下のとおりに行われている。安全キャップ4と安全リング5との間にリング状スペースが形成され、数個の接続ブリッジ15を介して互いに接続されている。2つの接続ブリッジ15に挟まれた箇所ごとに、それぞれ、1つのスペーサ部分16が配され、該スペーサ部分16が、安全キャップ4または安全リング5に位置ずれ不能に接続されている。このスペーサ部分16の自由端は、安全リング5または安全キャップ4に当接しているか、またはわずかの距離において該安全リング5または安全キャップ4に対向している。そのため、安全キャップ4を、安全リング5と、該安全リング5中に予備組立された密閉キャップ2と保持リング6と共に、針継ぎ付け部材3上に押しつけられることができ、このとき、該安全キャップ4と安全リング5との間の接続箇所が壊れたり損なわれることがない。また、該スペーサ部分は、安全キャップ4が、取り付けの際に、係止位置を通りすぎて押し出されるのを防ぐ。

【0037】また、接続ブリッジ15は、通常、全周に均等に分布するように配されていて、安全リング5へと向かって先細になっている。

【0038】保持リング6をより確実に針継ぎ付け部材3に固定するために、該針継ぎ付け部材3には、リング溝、リング状隆起部、またはリングショルダの形をし

た、保持リング6用の係止部材17が備えられ、この係止部材17に保持リング6に係合する。

【0039】注射器や密栓部の形態が前述のようであるならば、製造工程、特に注射器を組み立てる工程を、以下の点で、大幅に簡略化し改良することができる。注射器の注射針側に備えられる密栓部を予備組立するにあたり、まず、補助テーパ上で保持リング6が取り付けられ、次いで密閉キャップ2が被せられ、最後に安全キャップ4が安全リング5と共に被せられる。この際、安全リング5が保持リング6に係合して固定されるので、注射器の本来の製造工程とは別個に、完全に予備組立された密栓部を作り出すことができる。該密栓部は、必要なクリーニングステップ及び滅菌ステップの後に、1つのユニットとして、次の製造工程にて組み込むことができる。

【0040】上記において、密栓部の予備組立が、既に滅菌条件下に行われるのであってもよい。

【0041】さらなる操作のためには、予備組立された密栓部が適当な無菌袋に詰められて滅菌されるのが好ましい。

【0042】詳しくは、さらなる製造工程が次のように構成される。無菌袋に詰められた密栓部が、滅菌後にエアロックシステムを経て、次の製造ステップに供され、この製造ステップにて、クリーンルーム条件下、注射器シリンダが充填後に密閉される。

【0043】

【発明の効果】注射器の密栓部を、注射器の他の製造工程とは別個独立の工程により、容易に、予め組立しておくことができる。また、注射器を密閉するためには、注射器の針継ぎ付け部材への簡単な装着を行うだけで良い。したがって、より高い工程信頼性と、製造工程の簡略化が達成できる。

【図面の簡単な説明】

【図1】予備組立の前の密栓部を示す断面図である。図1(a)は、安全リングを備えた安全キャップを示し、図1(b)は密閉キャップを、図1(c)は保持リングをそれぞれ示す。

【図2】図1に示した密栓部を、組み立てられた状態で示す断面図である。

【図3】その他の点では示唆されるのみの注射器シリンダの注射針側端部を示す側面図である。

【図4】第2の実施例に係る、図2に対応する断面図である。

【図5】図4に示す密栓部についての側面図である。

【図6】図4に示す密栓部についての、矢印個所の線に沿った断面図である。

【図7】図4の第2の実施例に係る、図2に対応する断面図である。

【図8】図4の第2の実施例に係る、図3に対応する側面図である。

【符号の説明】

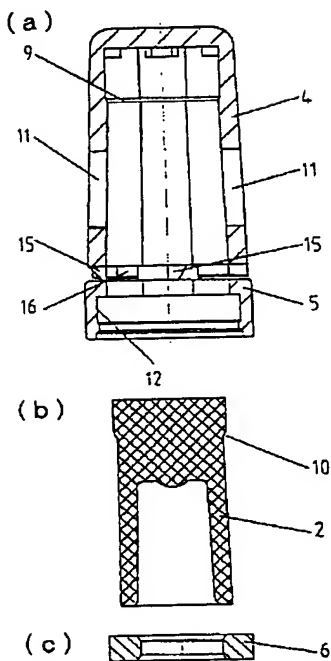
- 2 密閉キャップ
4 安全キャップ

5 安全リング

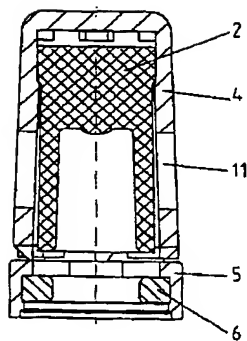
6 保持リング

11 窓

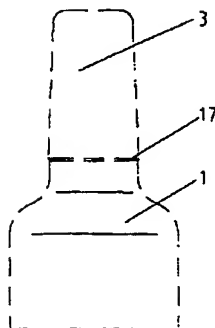
【図1】



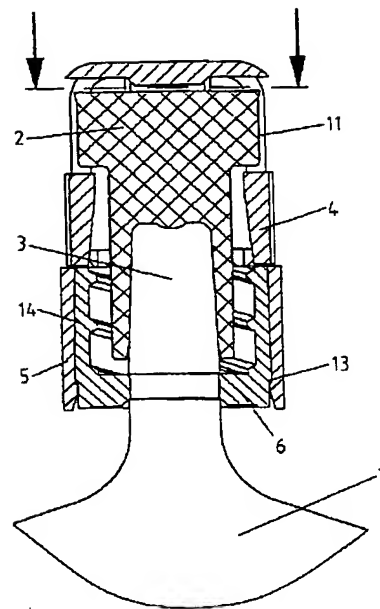
【図2】



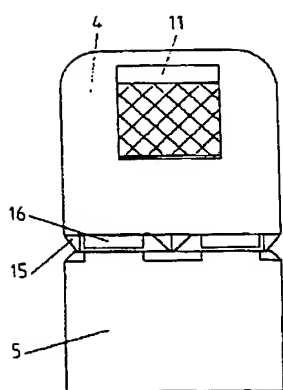
【図3】



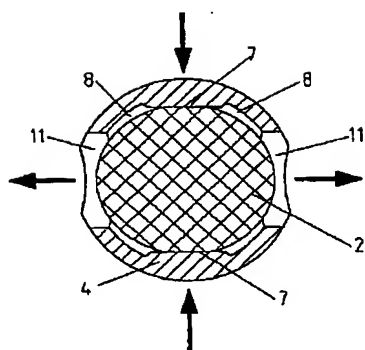
【図4】



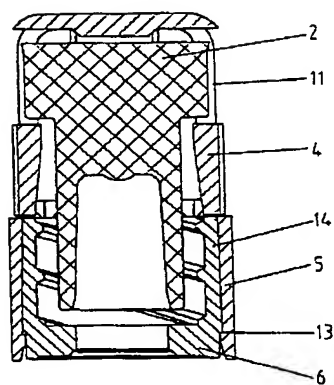
【図5】



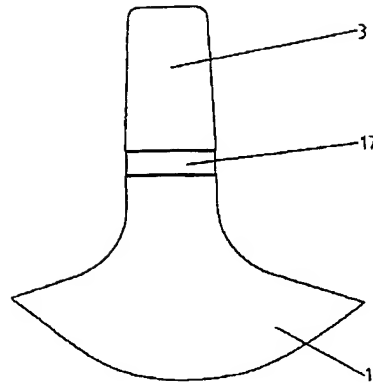
【図6】



【図7】



【図 8】



【手続補正書】

【提出日】平成12年2月17日（2000. 2. 17）

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】請求項12

【補正方法】変更

【補正内容】

【請求項12】 請求項1～11のいずれかに記載の医療用注射器を組立てる方法において、
注射針側に配される密栓部の予備組立のためには、まず補助テーパ面上で保持リングが取り付けられ、次いで、密閉キャップが被せられ、最後に安全キャップが、安全リングと共に被せられて保持リングに係合すること

を特徴とする注射器の組立方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正内容】

【0009】また、本発明の枠内では、安全キャップが、周面に配された少なくとも1つの窓を備えているなら好都合である。一方では、窓により、密閉キャップ2の有無を視覚により検査することができる。また、内側に突出するリブが、窓へと向かう密閉キャップの変形を引き起こすので、窓の縁が密閉キャップの保持に寄与する摩擦を与える。

フロントページの続き

(72)発明者 トーマス オットー
ドイツ連邦共和国 デー 88250 ヴァインガルテン イム アルテン シュタディオン 47

(72)発明者 ペトラ フント
ドイツ連邦共和国 デー 88276 ベルク
ヴィーゼンシュトラッセ 5